



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0271/26
Warszawa, 26-05-2026

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r., poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29522 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa

Calcifar

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii carbonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 400 mg jonów wapnia

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie

następuje kontrola serii:

1. **Biofarm Sp. z o.o.**
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
2. **Phytopharm Kłęka S.A.**
ul. Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
3. **PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6
62-002 Złotniki, Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wapnia węglan

Substancje pomocnicze:

Talk

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki

Wieczko:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Błękit brylantowy FCF (E133)

Korpus:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Błękit brylantowy FCF (E133)

Wielkość opakowania:

- | | |
|------------------------|------------------------------------|
| 10 szt. | – numer GTIN: 5907695215625 |
| 30 szt. | – numer GTIN: 5907695215632 |
| 50 szt. | – numer GTIN: 5907695215649 |
| 60 szt. | – numer GTIN: 5907695215656 |
| 100 szt. | – numer GTIN: 5907695215663 |
| 100 (2x50) szt. | – numer GTIN: 5907695215670 |

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691, dalej: k.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a k.p.a., decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r., poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji.

Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie

prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia
adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a